

PROPOSITION DE LOI

adoptée

le 13 décembre 1988

N° 26
S É N A T

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1988-1989

PROPOSITION DE LOI

*relative à la protection des personnes
qui se prêtent à des recherches biomédicales.*

(Texte définitif.)

Le Sénat a adopté sans modification, en deuxième lecture, la proposition de loi, modifiée par l'Assemblée nationale en première lecture, dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Sénat : 1^{re} lecture : **286** rectifié *bis* (1987-1988), **19** et T.A. **9** (1988-1989).
2^e lecture : **131** et **132** (1988-1989).

Assemblée nationale (9^e législ.) : 1^{re} lecture : **293**, **356** et T.A. **47**.

Article premier.

Il est inséré, après le livre deuxième du code de la santé publique relatif à la protection sanitaire de la famille et de l'enfance, un livre deuxième *bis* ainsi rédigé :

« Livre deuxième bis

« Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales

« Art. L. 209-1. — Les essais, études ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes : « recherche biomédicale ».

« Les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice thérapeutique direct pour la personne qui s'y prête sont des recherches à finalité thérapeutique directe. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont sans finalité thérapeutique directe.

« La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée ci-après le promoteur. La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées ci-après les investigateurs.

« Lorsque le promoteur d'une recherche confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur coordonnateur.

« Titre premier

« Dispositions générales

« Art. L. 209-2. — Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

« — si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;

« — si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;

« — si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

« *Art. L. 209-3.* – Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :

« – sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;

« – dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

« *Art. L. 209-4.* – Les recherches sans finalité thérapeutique directe sur les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque prévisible pour la santé de la femme ou de l'enfant et si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes liés à la grossesse ou à l'allaitement.

« *Art. L. 209-5.* – Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

« *Art. L. 209-6.* – Les mineurs, les majeurs sous tutelle, les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social et les malades en situation d'urgence ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

« Toutefois, les recherches sans finalité thérapeutique directe sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

« – ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;

« – être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;

« – ne pouvoir être réalisées autrement.

« *Art. L. 209-7.* – Pour les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation intégrale des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, sans toutefois que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

« Pour les recherches biomédicales à finalité thérapeutique directe, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute, sans toutefois que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

« Pour toute recherche biomédicale, le promoteur souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du

présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

« *Art. L. 209-8.* – La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 209-15 du présent code relatif aux recherches sans finalité thérapeutique directe.

« *Titre deuxième*

« *Du consentement*

« *Art. L. 209-9.* – Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître :

« – l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;

« – les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;

« – l'avis du comité mentionné à l'article L. 209-12 du présent code.

¶ Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

« A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

« Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité.

« Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

« Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité instauré par l'article L. 209-11 du présent code peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui de ses proches s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé sera informé

dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

« *Art. L. 209-10.* – Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs sous tutelle :

« – le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L. 209-9 du présent code, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés. Pour les mineurs ou les majeurs sous tutelle, le consentement est donné par le tuteur pour les recherches à finalité thérapeutique directe ne présentant pas un risque prévisible sérieux et, dans les autres cas, par le tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles ;

« – le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

« *Titre troisième*

« *Dispositions administratives*

« *Art. L. 209-11.* – Dans chaque région, le ministre chargé de la santé agréé un ou, selon les besoins, plusieurs comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

« Le ministre fixe par arrêté le nombre de comités dans chaque région.

« Les comités sont compétents au sein de la région où ils ont leur siège. Ils exercent leur mission en toute indépendance. Ils doivent être dotés de la personnalité juridique.

« Les comités sont composés de manière à assurer une diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

« Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région, par tirage au sort des candidats.

« Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux et les agents de l'Etat qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

« Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.

« Le ministre de la santé peut retirer l'agrément si les conditions d'indépendance, de composition et de fonctionnement nécessaires pour assurer leur mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.

« *Art. L. 209-12.* — Avant de réaliser une recherche sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale ayant son siège dans la région où il exerce son activité.

« Dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, l'avis prévu à l'alinéa précédent est demandé par l'investigateur coordonnateur, qui soumet le projet à un comité siégeant dans la région où il exerce son activité.

« Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment la protection des participants, leur information et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs. Il communique au ministre chargé de la santé tout avis défavorable donné à un projet de recherche.

« Avant sa mise en œuvre, le promoteur transmet au ministre chargé de la santé une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du comité consulté. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité. Les projets ayant fait l'objet d'un avis défavorable ne peuvent être mis en œuvre avant un délai de deux mois à compter de leur réception par le ministre.

« Le ministre peut, à tout moment, en cas de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

« *Art. L. 209-13.* — Les médecins inspecteurs de la santé et les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour veiller au respect des dispositions du présent livre et des textes réglementaires pris pour son application.

« *Titre quatrième*

« *Dispositions particulières aux recherches sans finalité thérapeutique directe*

« *Art. L. 209-14.* — Les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent.

« Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

« *Art. L. 209-15.* – Dans le cas d'une recherche sans finalité thérapeutique directe à l'égard des personnes qui s'y prêtent, le promoteur verse à ces personnes une indemnité en compensation des contraintes subies. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.

« Les recherches effectuées sur des mineurs, des majeurs sous tutelle ou des personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent en aucun cas donner lieu à une telle indemnité.

« *Art. L. 209-16.* – Toute recherche biomédicale sans finalité thérapeutique directe sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale est interdite.

« L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.

« *Art. L. 209-17.* – Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe.

« Pour chaque recherche sans finalité thérapeutique directe, le protocole soumis à l'avis consultatif du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche sans finalité thérapeutique directe. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

« En vue de l'application des dispositions ci-dessus, le ministre chargé de la santé établit et gère un fichier national.

« *Art. L. 209-18.* – Les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe ne peuvent être réalisées que dans un lieu équipé des moyens matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, autorisé, à ce titre, par le ministre chargé de la santé.

« *Titre cinquième*

« *Sanctions pénales.*

« *Art. L. 209-19.* – Est puni d'une peine d'emprisonnement de six mois à trois ans et d'une amende de 12 000 F à 200 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer sur l'être humain une recherche biomédicale sans avoir recueilli le

consentement prévu par les articles L. 209-9 et L. 209-10 du présent code, ou alors qu'il aura été retiré.

« Est punie des peines prévues à l'alinéa précédent toute personne qui aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles L. 209-4 et L. 209-6 et du dernier alinéa de l'article L. 209-9.

« *Art. L. 209-20.* — Est puni d'un emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 6 000 F à 100 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement :

« — quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par l'article L. 209-12 du présent code ;

« — quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale dans des conditions contraires aux dispositions des deux premiers alinéas de l'article L. 209-17 du présent code ;

« — quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer, continué de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le ministre chargé de la santé.

« L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article L. 209-18 est puni des mêmes peines.

« *Art. L. 209-21.* — Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 209-7 du présent code est puni d'un emprisonnement de un à six mois et d'une amende de 6 000 F à 100 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement. ».

Art. 2.

Après le 14° *bis* de l'article 81 du code général des impôts, il est inséré un 14° *ter* ainsi rédigé :

« 14° *ter* L'indemnité prévue par l'article L. 209-15 du code de la santé publique ; ».

Art. 3.

La première phrase du premier alinéa de l'article L. 564 du code de la santé publique est ainsi rédigée :

« Dans tous les établissements qu'ils sont chargés d'inspecter, les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent livre, aux dispositions du livre deuxième *bis*, en application de l'article L. 209-13 dudit livre, aux lois sur la répression des fraudes et plus généralement à toutes

les lois qui concernent l'exercice de la pharmacie et aux textes réglementaires pris pour leur application. ».

Art. 4.

Le septième alinéa (6°) de l'article L. 605 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 6° Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise sur le marché ainsi qu'aux essais organisés après la délivrance de cette autorisation ; ».

Art. 5.

Après l'article L. 577 *bis* du code de la santé publique, il est inséré un article L. 577 *ter* ainsi rédigé :

« *Art. L. 577 ter.* – Dans les établissements sanitaires ou sociaux, publics ou privés qui sont titulaires d'une licence d'exercice de pharmacie, en application de l'article L. 577 du présent code, le pharmacien assurant la gérance de cette pharmacie doit être préalablement informé par le promoteur des essais, études ou expérimentations envisagés sur des produits, substances ou médicaments.

« Ces produits, substances ou médicaments sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement. ».

Art. 6.

Des décrets en Conseil d'Etat fixent les modalités d'application de la présente loi et notamment :

1° la composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale ainsi que la nature des informations qui doivent leur être communiquées par l'investigateur et sur lesquelles ils sont appelés à émettre leur avis ;

2° les conditions de la constitution, de la gestion et de la consultation du fichier national prévu à l'article L. 209-17 du code de la santé publique ;

3° les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 209-18 du même code ;

4° la nature des informations qui doivent être communiquées par le promoteur au ministre chargé de la santé, dans la lettre d'intention mentionnée à l'article L. 209-12 du code de la santé publique.

Les articles L. 209-11, L. 209-12, L. 209-17, L. 209-18 et L. 209-20 (premier à troisième et dernier alinéas) du code de la santé publique entreront en vigueur aux dates fixées par les textes pris pour leur application et au plus tard le 1^{er} janvier 1990.

Délibéré en séance publique, à Paris, le 13 décembre 1988.

Le Président,

Signé : ALAIN POHER.